

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

REC'D 21 DEC 2004

WIPO PCT

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/PEA416)	
Demande internationale No. PCT/FR 03/02986	Date du dépôt international (jour/mois/année) 10.10.2003	Date de priorité (jour/mois/année) 11.10.2002
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K45/06		
Déposant LABORATOIRES SERVIER et al.		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.

2. Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.

- ☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- I ☒ Base de l'opinion
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☐ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☐ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale

23.04.2004

Date d'achèvement du présent rapport

20.12.2004

Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international



Office européen des brevets
D-80298 Munich
Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Fonctionnaire autorisé

Bochelen, D

N° de téléphone +49 89 2399-8150



BEST AVAILABLE COPY

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n°

PCT/FR 03/02986

I. Base du rapport

1. En ce qui concerne les **éléments** de la demande internationale *(les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17))* :

Description, Pages

1-9

telles qu'initialement déposées

Revendications, No.

1-25

telles qu'initialement déposées

2. En ce qui concerne la **langue**, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: ,qui est:

- ☐ la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
- ☐ la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
- ☐ la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acide aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences:

- ☐ contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- ☐ déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- ☐ La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

4. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, nos :
- ☐ des dessins, feuilles :

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport.)

BEST AVAILABLE COPY

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR 03/02986

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration
Nouveauté

Oui:	Revendications	
Non:	Revendications	1-5, 7-15
Oui:	Revendications	
Non:	Revendications	1-25
Oui:	Revendications	1-25
Non:	Revendications	

Activité inventive

Possibilité d'application industrielle

2. Citations et explications

voir feuille séparée

BEST AVAILABLE COPY

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL - FEUILLE SEPARÉE**

Demande internationale n° PCT/FR 03/02986

Concernant le point V

Déclaration motivée selon la règle 66.2(a)(ii) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

La présente notification fait mention des documents suivants cités dans le rapport de recherche. Les numéros d'ordre qui leur sont attribués ci-après seront utilisés dans toute la suite de la procédure:

- D1: WO 02/34259 A (FOURNIER LABORATORIES IRELAND) 2 mai 2002 (2002-05-02)
- D2: WO 97/28149 A (MERCK) 7 août 1997 (1997-08-07)
- D3: WO 02/064549 A (PFIZER PRODUCTS) 22 août 2002 (2002-08-22)
- D4: WO 02/060388 A (MERCK) 8 août 2002 (2002-08-08)
- D5: WO 02/064094 A (MERCK) 22 août 2002 (2002-08-22)

Les passages pertinents sont ceux cités dans le rapport de recherche.

1. Art antérieur:

Le document D1 décrit des compositions comprenant un agoniste des PPAR alpha ou gamma tel une thiazolidinedione en combinaison avec une benzoquinone (coenzyme Q10).

Le document D2 décrit des compositions comprenant un agoniste des PPAR-delta ayant une affinité pour les sous-types alpha et gamma, en combinaison avec la

v
i
t
a
m
i
n
e

Le document D3 décrit des compositions comprenant un agonistes des PPAR-alpha éventuellement en combinaison avec un agent antioxydant pour le traitement de l'obésité et du diabète.

Le document D4 décrit des compositions comprenant des ligands des PPAR-gamma et alpha éventuellement en combinaison avec la rosiglitazone et un agent antioxydant pour le traitement de l'obésité et du diabète.

Le document D5 décrit des compositions comprenant des ligands des PPAR-gamma et alpha éventuellement en combinaison avec un agent antioxydant pour le traitement de l'obésité et du diabète.

2. Nouveauté:

Les revendications 1-5 et 7-15 ne sont pas nouvelles vis à vis des documents D1 à D5.

3. Activité inventive:

L'utilisation de ligands des PPAR en association avec un agent antioxydant pour le traitement de l'obésité est connue (voir D1 à D5). La sélection d'un groupe de patients ayant un index de poids corporel défini ou de patients dont l'obésité est due à un traitement thérapeutique tel un traitement pour le diabète, n'est pas considérée comme inventive. L'objet des revendications 16-25 n'est donc pas inventif.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Translation

Applicant's or agent's file reference PPAROX	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/FR2003/002986	International filing date (<i>day/month/year</i>) 10 octobre 2003 (10.10.2003)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 11 octobre 2002 (11.10.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 45/06, 31/4439, 31/122, A61P 3/04, 3/10		
Applicant LES LABORATOIRES SERVIER		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.
- ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 23 avril 2004 (23.04.2004)	Date of completion of this report 20 December 2004 (20.12.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR2003/002986

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

☒ the international application as originally filed☒ the description:

pages _____ 1-9 _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

☒ the claims:

pages _____ 1-25 _____, as originally filed

pages _____, as amended (together with any statement under Article 19

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

☐ the drawings:

pages _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

☐ the sequence listing part of the description:

pages _____, as originally filed

pages _____, filed with the demand

pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

☐ contained in the international application in written form.☐ filed together with the international application in computer readable form.☐ furnished subsequently to this Authority in written form.☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:☐ the description, pages _____☐ the claims, Nos. _____☐ the drawings, sheets/fig _____5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR 03/02986

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims		YES
	Claims	1-5, 7-15	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-25	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-25	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Reference is made to the following documents cited in the search report. The numbering given below will be used throughout the rest of the procedure:

- D1: WO 02/34259 A (FOURNIER LABORATORIES IRELAND) 2 May 2002 (2002-05-02)
- D2: WO 97/28149 A (MERCK) 7 August 1997 (1997-08-07)
- D3: WO 02/064549 A (PFIZER PRODUCTS) 22 August 2002 (2002-08-22)
- D4: WO 02/060388 A (MERCK) 8 August 2002 (2002-08-08)
- D5: WO 02/064094 A (MERCK) 22 August 2002 (2002-08-22)

The relevant passages are those cited in the search report.

1. Prior art:

Document D1 describes compositions comprising an agonist of PPAR alpha or gamma such as a thiazolidinedione in combination with a benzoquinone (coenzyme Q10).

Document D2 describes compositions comprising an agonist of PPAR delta having an affinity for the alpha and gamma sub-types, in combination with vitamin C or E.

Document D3 describes compositions comprising an agonist of PPAR alpha, optionally in combination with an antioxidant agent for treating obesity and diabetes.

Document D4 describes compositions comprising ligands for PPAR gamma and alpha, optionally in combination with rosiglitazone and an antioxidizing agent for treating obesity and diabetes.

Document D5 describes compositions comprising ligands for PPAR gamma and alpha, optionally in combination with an antioxidant agent for treating obesity and diabetes.

2. Novelty:

Claims 1-5 and 7-15 are not novel over documents D1 to D5.

3. Inventive step:

The use of ligands for PPAR in association with an antioxidant agent for treating obesity is known (see D1 to D5). The selection of a group of patients having a predetermined body weight index, or patients whose obesity is due to a treatment such as for diabetes, is not considered inventive.

Therefore, the subject matter of claims 16-25 is not inventive.